Автор: Стоян Ставру

Правен режим на трансплантацията – видове

1. Трансплантация приживе

1.1. Предмет на вземане

а) *тъкани и клетки*

- *правилото*: няма изисквания и ограничения относно вида на вземаните тъкани и клетки. При това положение критериите са възможността на трансплантация и здравословното състояние на донора;
- *изключение*: хемопоетични стволови клетки и костен мозък – при спазване на определени изисквания (чл. 27а ЗТОТК);

б) *органи*

- *единствено*: един от чифтните органи или част от самовъзстановяващ се орган (чл. 25 ЗТОТК) и то

след предварително установяване, че органът, съответно неговата част, които се вземат, и оставащият орган, съответно неговата част, имат напълно запазена функция;

след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между донора и потенциалния реципиент.

1.2. Изисквания

а) *кой* може да бъде донор:

- *общи изисквания*:

вземането не представлява опасност за живота на донора;

лицето да не е поставено под запрещение, независимо от формата на запрещението (чл. 24, ал. 6 ЗТОТК);

получено е нотариално заверено писмено съгласие от донора, след като предварително са му обяснени на достъпен език рисковете, които поема;

- специални изисквания при *донор под 18 години* (чл. 27 ЗТОТК):

трансплантацията трябва да е предназначена за родител, съпруг, брат или сестра, син или дъщеря (изключени са роднините по права линия от втора и по-голяма степен, както и роднините по съребрена линия, извън братята и сестрите. Няма да е изпълнено това условие ако е извършено припознаване, но то е било оспорено или не е изтекъл тримесечният срок за оспорване по чл. 66, ал. 1 СК);

не е налице подходящ донор над 18-годишна възраст (който отговаря на общите изисквания по чл. 26, ал. 1 ЗТОТК);

трансплантацията е животоспасяващо лечение (не е посочено от кого се преценява това, от което следва, че това трябва да е лекарският екип, извършващ вземането. Струва ми се обаче, че трябва да намери приложение принципът за безпристрастност, като преценката дали лечението е животоспасяваща трябва да се взема от Етичната комисия по

трансплантация, а не от лекар, който е ангажиран със здравето на конкретен пациент);

реципиентът е включен в служебния регистър на ИАТ (общо изискване за всяка трансплантация);

издадено е разрешение от Етичната комисия по трансплантация (извършва преценка за наличието на предвидените в закона предпоставки, но може да откаже издаването на разрешение и въз основа на етични съображения и аргументи, извън тези, посочени в закона).

дадено е нотариално заверено съгласие на родителите, настойника или попечителя на донора (отново компетентен е нотариусът по местонахождението на лечебното заведение, в което се извършва вземането);

- специални изисквания при донор на *органи и тъкани* (чл. 26 ЗТОТК):

лице, което е съпруг или роднина на реципиента по права линия или по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване (чл. 26, ал. 1 ЗТОТК). ЗТОТК допуска трансплантация от жив донор не само между осиновителя и осиновявания, но и между осиновителя и низходящите на осиновения (при непълно осиновяване), съответно – между осиновителя и неговите роднини по произход и осиновявания и неговите низходящи. Законът въвежда допълнително изискване, когато реципиент е осиновителят. В този случай е необходимо да са изминали не по-малко от три години от допускане на осиновяването, което се доказва с влязлото в сила съдебно решение за осиновяването. Струва ми се, че същото изискване трябва да важи и в случаите, когато реципиент е роднина по произход на осиновителя;

лице, което фактически съжителства с реципиента без сключен граждански брак в продължение на повече от две години и за това са налице безспорни доказателства (като доказателство може да бъде представен например акт за сключен църковен брак, придружен със свидетелски показания за осъществяване на реално фактическо съжителстване) – по изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация;

лице, което е биологичен родител на реципиента и не го е припознал по установения от закона ред (също трябва да бъде доказано, включително чрез назначаването на медицинска експертиза. В тази хипотеза не попада донорът при асистирана репродукция, който макар и да е генетичен родител, никога не е вземал решение за възпроизводство и създаване на поколение) – по изключение с разрешение на Етичната комисия по трансплантация;

- специални изисквания при донор на *хемопоетични стволови клетки и костен мозък* (чл. 27а ЗТОТК):

от всяко дееспособно лице, независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на неговото писмено информирано съгласие.

от непълнолетно лице: след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя, както и след получаване на разрешение от Етичната комисия по трансплантация;

от малолетно лице: при трансплантация на костен мозък – само при наличие на родствена връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници и след получаване на разрешение от Етичната комисия по трансплантация; при трансплантация на хемопоетични стволови клетки – независимо от родствената му връзка с реципиента, след получаване на писмено информирано съгласие от двамата родители или настойници;.

- изисквания при вземане на *амниотична тъкан, тъкани и клетки от пъпна връв и плацента* (чл. 28 ЗТОТК):

след получаване на информирано съгласие от бременната или родилката

- изисквания при вземане на *ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки* от абортиран плод (чл. 30 ЗТОТК):
след получаване на информирано съгласие от жената, която е абортирала плода.

б) *информирано съгласие*:

- *форма*: писмено с нотариална заверка на подписа. Нотариалната заверка на съгласието се извършва от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането на органи, тъкани и/или клетки (чл. 24, ал. 1 и ал. 2 ЗТОТК);

- *оттегляемост*: донорът може да оттегли даденото съгласие по всяко време, преди да е извършено вземането на органи, тъкани и клетки (чл. 24, ал. 4 ЗТОТК). Лично даденото съгласие не може да бъде оттеглено от здравен представител след прилагането спрямо лицето на мерки за анестезия;

- съдържание на предоставяната *информацията*: посочване на правата на донора, на медицинските процедури и на предприетите от лечебното заведение мерки за безопасност;

- *субект на задължението* за предоставяне на информацията: лекар, който не е включен в екипа, извършващ вземане или присажда (чл. 24, ал. 3 ЗТОТК).

- при уредбата на *съгласието на родителите* за извършване на вземане ЗТОТК е въвел някои новости в сравнение с заместващото информирано съгласие за лечение по ЗЗ:
необходимо е съгласието и на двамата родители, освен ако единият от тях не е лишен от родителски права (чл. 27, ал. 2 ЗТОТК, чл. 27а, ал. 2, ал. 3 и ал. 5 ЗТОТК);
съгласието на родителите или настойниците на малолетното лице трябва да представлява предполагаемата воля на малолетното лице (чл. 27а, ал. 4 ЗТОТК);
облекчена форма за съгласието на родителите при вземане на хемопоетични стволови клетки и костен мозък: достатъчно е съгласието да е писмено, без да е необходима нотариална заверка на подписа на родителите, каквато се изисква при съгласието за донорство в общия случай по чл. 24 ЗТОТК и при съгласието на родителите при донорство на лице под 18 годишна възраст по чл. 27, ал. 2 ЗТОТК;
съгласието може да бъде оттеглено по всяко време от всеки един от родителите самостоятелно, без да е необходимо волеизяление на другия родител (чл. 27а, ал. 6 ЗТОТК). Оттеглянето на съгласието дори на единия родител ще противоречи на изискването за получаване на съгласие и от двамата родители;

2. Послесмъртна трансплантация

2.1. Предпоставки

а) установяване на ***смъртта*** (чл. 18 ЗТОТК)

- смъртта е установена въз основа на *медицинските критерии и ред*, определени с Наредба № 14 от 15 април 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт – Наредба № 14/2004. Лекари, установяващи смъртта при необратимо спиране на всички

функции на главния мозък и налична сърдечна дейност, не могат да участват в състава на екипи, извършващи вземане и присаждане на органи.

б) установяване на изразената приживе ***воля*** на починалото лице (чл. 19, ал. 1-3 ЗТОТК)

- не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане, ако *лицето приживе е изразило писмено несъгласие* за това по предвидения от ЗТОТК ред. Изразеното по друг начин несъгласие е правно ирелевантно;
- не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки от *труп на лице под 18-годишна възраст или на поставено под запрещение лице*, освен с писменото съгласие на неговите родители, настойник или попечител. Отново необходимо е съгласието и на двамата родители, като препоръчително би било включването на допълнително изречение в разпоредбата на чл. 19, ал. 2 ЗТОТК, аналогично на това по чл. 27а, ал. 4 ЗТОТК – изразеното от родителите съгласие трябва да отговаря на предполагаемата воля на починалото им дете;
- не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане *от труп на лице с неустановена самоличност*, тъй като не може да се установи каква е била волята му;

в) ***предимство на съдебномедицинската експертиза*** (чл. 19, ал. 1-3 ЗТОТК):

- ако трупът подлежи на съдебномедицинска експертиза, вземането на органи, тъкани и клетки от него се извършва след *писмено разрешение* на съдебномедицински експерт, който не участва в дейности по трансплантация. Публичноправният интерес от осъществяване на отговарящо на действителността правосъдие надделява над интереса на конкретния реципиент.

2.2. Установяване на волята

а) ***изразено приживе несъгласие*** от починалото лице (чл. 20 ЗТОТК):

- *субект* на правото: всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, дългосрочно пребиваващ в Република България;
- *съдържание* на несъгласието: изразеното несъгласие може да се отнася до определени или всички органи, тъкани и клетки, както и до вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели;
- *форма* на несъгласието: изразява се писмено пред общопрактикуващия лекар чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на ИАТ. Общопрактикуващият лекар е длъжен да впише незабавно изразеното несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответния регионален център по здравеопазване. Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, подават декларация в два екземпляра в общината по постоянен адрес, като единият екземпляр се дава на лицето, изразило несъгласие, а другият се изпраща до ИАТ в срок до 7 дни от подаването ѝ.
- *вписване* на несъгласието: изразеното писмено несъгласие се вписва в служебния регистър на ИАТ в срок до три дни от получаването на съобщението за извършването му;

б) ***изразено след смъртта несъгласие*** на близките на починалото лице:

- задължение за *съобщаване* за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки на определени от закона близки на починалия: съпруг или родител; дете; брат или сестра. Съобщаването се извършва от лекар, участвал в медицинското обслужване на починалото лице (чл. 3 от Наредба № 12 от 4 април 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице – Наредба № 12/2007). Съобщаването трябва да стане в последователността, дадена от чл. 21, ал. 1, т. 3 ЗТОТК – наличието на лица от предходната буква изключва задължението за уведомяване на лица от последващите букви;
- към вземане може да се пристъпи само ако *липсва представен писмен отказ* в разумно кратък срок от посочените лица. Разумно краткият срок се определя от лекаря, който извършва съобщаването, чрез попълване на протокол по образец и се посочва в съобщението до близките. Продължителността му се определя от вида на органа, тъканта или клетките, които ще се вземат и периода от време, през който те могат да запазят годността си за трансплантация;

Нормативни актове:

Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането – ЗККК

Закона за медицинските изделия – ЗМИ

Наредба № 7 от 5 март 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхраняване на тъкани и клетки – Наредба № 7/2007

Наредба № 12 от 15 април 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели – Наредба № 12/2004

Наредба № 12 от 4 април 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице – Наредба № 12/2007

Наредба № 14 от 15 април 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт – Наредба № 14/2004

Наредба № 17 от 27 май 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки – Наредба № 17/2004

Наредба № 22 от 3 май 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения – Наредба № 22/2007

Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция – Наредба № 28/2007